

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бинафин

наименование лекарственного препарата

крем 1%.

лекарственная форма, дозировка

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.», Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « 15 » декабря 20 10 г.

Старая редакция	Новая редакция
Инструкция по медицинскому применению препарата БИНАФИН Регистрационный номер: П №014467/02-2002 от 28.10.2002 Международное непатентованное название (МНН): тербинафин. Химическое название: [(E)-N-(6,6-диметил-2гептен-4-инил)-N-метил-1-нафталинметанамина гидрохлорид]. Лекарственная форма: 1% крем. Описание. Белый гомогенный крем мягкой консистенции. Состав. 1 г крема содержит в качестве активного вещества тербинафина гидрохлорид 10 мг и вспомогательные вещества: кетостериловый спирт, белый мягкий парафин, жидкий	ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения Бинафин Торговое название препарата: Бинафин Международное непатентованное название (МНН): тербинафин. Лекарственная форма: 1% крем. Химическое название: [(E)-N-(6,6-диметил-2гептен-4-инил)-N-метил-1-нафталинметанамина гидрохлорид]. 1 г крема содержит в качестве активного вещества тербинафина гидрохлорид – 10 мг и вспомогательные вещества в % по массе: кетомакрогол 1000 – 2,0, кетостериловый спирт – 8,0, белый мягкий парафин – 12,0, жидкий парафин – 10,0, изопропилмиристат – 5,0, метилпарабен - 0,15, пропилпарабен – 0,0045, натрия кислый фосфат – 0,62, вода очищенная – 61,10.

парафин, кетомакрогол, метилпарабен, пропилпарабен, натрия кислый фосфат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа
противогрибковое средство.

Код АТС [D01AE02]

Фармакологические свойства

Бинафин в лекарственной форме 1% крем - противогрибковый препарат для местного применения. Тербинафин - активное вещество бинафина, представляет собой аллиламин и обладает широким спектром противогрибкового действия. Бинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых и некоторых диморфных грибов. Активность в отношении дрожжеподобных грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Бинафин нарушает происходящий в грибах биосинтез эргостерола на ранних стадиях. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие бинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба. Этот фермент не относится к системе цитохрома P450. Бинафин не оказывает влияния на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика

Фармакотерапевтическая группа:

Противогрибковое средство.

Показания для применения:

Грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами, такими как *Trichophyton* (например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. interdigitale*, *T. tonsurans*, *T. gypseum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.

Дрожжевые инфекции кожи, в основном те, которые вызываются родом *Candida* (например, *Candida albicans*).

Разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

Противопоказания для применения:

Повышенная чувствительность к бинафину или к любому другому компоненту, входящему в состав крема.

Режим дозирования и способ применения:

Взрослые и дети с 12 лет и старше:

Бинафин можно наносить на кожу один или два раза в сутки. Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Крем накладывают тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения крема можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Средняя продолжительность лечения:

При местном применении крема всасывается менее 5% дозы, таким образом, системное воздействие препарата минимально.

Показания к применению

Грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами, такими как *Trichophyton* (например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. interdigitale*, *T. tonsurans*, *T. gypseum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.

Дрожжевые инфекции кожи, в основном те, которые вызываются родом *Candida* (например, *Candida albicans*).

Разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бинафину или к любому другому компоненту, входящему в состав крема.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети с 12 лет и старше:

Бинафин можно наносить на кожу один или два раза в сутки. Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Крем накладывают тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения крема можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Дерматомикоз туловища, голеней: 1 неделя 1 раз в день.

Дерматомикоз стоп: 1 неделя 1 раз в день.

Кандидоз кожи: 1-2 недели 1 или 2 раза в день.

Разноцветный лишай: 2 недели 1 или 2 раза в день.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск возобновления инфекции. В случае если через две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Применение препарата у лиц пожилого возраста

Нет оснований предполагать, что для лиц пожилого возраста требуется изменять дозирование препарата или что у них отмечаются побочные действия, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста.

Применение препарата у детей

Не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет.

Меры предосторожности при применении:

Крем бинафин предназначен только для наружного использования. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Передозировка:

Средняя продолжительность лечения:

Дерматомикоз туловища, голеней: 1 неделя
1 раз в день.

Дерматомикоз стоп: 1 неделя 1 раз в день.

Кандидоз кожи: 1-2 недели 1 или 2 раза в день.

Разноцветный лишай: 2 недели 1 или 2 раза в день.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск возобновления инфекции. В случае если через две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Применение препарата у лиц пожилого возраста

Нет оснований предполагать, что для лиц пожилого возраста требуется изменять дозирование препарата или что у них отмечаются побочные действия, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста.

Применение препарата у детей

Не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет.

Меры предосторожности

Крем бинафин предназначен только для наружного использования. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Беременность и лактация

О случаях передозировки бинафина не сообщалось. Если же случайно препарат будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток бинафина: тошнота, нарушение аппетита, боли в верхней половине живота, диарея.

Побочные действия:

В месте нанесения препарата в редких случаях отмечалось покраснение, ощущение зуда или жжения, однако эти явления редко приводили к необходимости прекращать лечение. Эти вышеназванные симптомы следует отличать от аллергических реакций, например крапивницы, которые возникают редко, однако при их появлении необходимо прекратить лечение.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами:

В настоящее время лекарственные взаимодействия неизвестны.

Особенности применения препарата в период беременности и лактации:

Препарат во время беременности следует применять только по очень строгим показаниям и если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными

Препарат во время беременности следует применять только по очень строгим показаниям и если потенциальный лечебный эффект превышает возможный риск терапии.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

В настоящее время лекарственные взаимодействия неизвестны.

Побочные действия

В месте нанесения препарата в редких случаях отмечалось покраснение, ощущение зуда или жжения, однако эти явления редко приводили к необходимости прекращать лечение. Эти вышеперечисленные симптомы следует отличать от аллергических реакций, например крапивницы, которые возникают редко, однако при их появлении необходимо прекратить лечение.

Передозировка

О случаях передозировки бинафина не сообщалось. Если же случайно препарат будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток бинафина: тошнота, нарушение аппетита, боли в верхней половине живота, диарея.

Форма выпуска.

1% крем в тубах по 10 г, 15 г, 30 г.

Средствами, механизмами:

До настоящего времени случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отмечено не было.

Условия хранения:

В сухом месте при температуре от 2° до 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек.

Отпускают без рецепта.

Срок годности:

3 года.

Препарат не следует использовать после срока, указанного на упаковке.

Изготовитель:

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.», Индия
Шрея Хаус, 301/А, Переира Хил Роуд,
Андери (Ист.), Мумбай – 400 099.

Претензии потребителя направлять по адресу представительства:

111033 Москва, ул. Золоторожский вал, д.11,
стр. 21

тел.: (495) 970-15-80

Условия хранения.

Список Б.

В сухом месте при температуре от 2° до 30°

С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

3 года.

Препарат не следует использовать после срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

Отпускают без рецепта.

Изготовитель.

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд., Индия.

Шрея Хаус, 301/А, Переира Хил Роуд,
Андери (Ист.) Мумбай.

Адрес представительства:

119049 Москва, ул. Мытная, д.1, стр. 1, офис
2А; тел./ф. (095) 970-15-80

Представитель компании

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»



Стачинский Д.А.